

申請日期: 89.6.5 案號: 89107089
 類別: G01N 31/10

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

475983

| | | |
|--------|------------|-----------------------------|
| 一、發明名稱 | 中文 | 電化學生物檢測電極試片及其製法(修正版) |
| | 英文 | |
| 二、發明人 | 姓名(中文) | 1. 莊麗貞 |
| | 姓名(英文) | 1. Lih-Jeng Juang Jan |
| | 國籍 | 1. 中華民國 |
| | 住、居所 | 1. 台北市中山區大直里31鄰大直路9巷7弄2號3樓 |
| 三、申請人 | 姓名(名稱)(中文) | 1. 韋新科技股份有限公司 |
| | 姓名(名稱)(英文) | 1. Bioptik Technology, Inc. |
| | 國籍 | 1. 中華民國 |
| | 住、居所(事務所) | 1. 新竹市科學園區園區二路47號107室 |
| | 代表人姓名(中文) | 1. 莊麗貞 |
| | 代表人姓名(英文) | 1. Lih-Jeng Juang Jan |



四、中文發明摘要 (發明之名稱：電化學生物檢測電極試片及其製法(修正版))

本發明是一種電化學生物檢測電極試片及其製造方法，適合快速大量生產之製程。更具體而言之，係利用生物活性物質與樣品中特定待測物質發生生化或化學反應而產生電效應，配合感測器裝置使用，檢測出該待測物濃度之電化學生物檢測電極試片，其中該電極試片至少包括傳遞該生化或化學反應中所產生之電效應的電極部分、生物反應膜層以及位於該生物反應層上方的樣品反應空間，其中該樣品反應空間具有一樣品滴入口與二氣體排出口。

英文發明摘要 (發明之名稱：)



五、發明說明 (1)

本發明是有關於一種電化學檢測電極試片及其製造方法，且特別是有關於一種利用生物反應膜與樣品接觸發生生化或化學反應而產生電效應之檢測原理，準確及低樣品量之可拋棄式電化學檢測電極試片。

電化學生物檢測電極試片已不是新技術。如目前市面上現有許多用於居家自行操作的血糖試片，即是應用此一技術。但是由於試片測試區之設計未盡理想，造成滴加樣品的方式以及在樣品取用量上常會造成問題而導致量測上的誤差或試片的污染。例如樣品導入完全充滿測試區的時間過長造成時間差，或樣品過少未能完全覆蓋測試區而促使測試結果有誤差。尤其是對於嬰兒或老年人其以採血針取出血液無法達到一適當量，因此會造成測試誤差。樣品需求量少的電極試片設計乃時勢所趨。一般以5ul以下為佳。

第1圖繪示出一種傳統片狀生物檢測電極試片。如圖所示，該電極試片包括一基材101上有一測試區電極103a，103b(至少含有一種酵素)以及位於該測試區電極103a，103b上方的樣品反應空間107，其中該樣品反應空間107具有一樣品吸入口109及一氣體排出口111。此一傳統電極試片的反應層之製作乃是依序於該測試區電極103a，103b之表面覆上CMC(carboxymethyl cellulose)水溶液，進行第一次乾燥，形成一層CMC高分子層。繼續於其上噴覆葡萄糖氧化酵素(GOD)溶液。進行第二次乾燥後，再於其上噴覆親水性高分子(PVP)溶液。進行第三次



五、發明說明 (2)

乾燥後形成保護膜，再於親水性高分子膜上噴上含有導電介質的懸浮溶液。之後，予以第四次乾燥便完成生化測試區。最後於基材101上覆上形成樣品反應空間之墊高板113及蓋板115，即完成該板狀生物檢測電極試片。

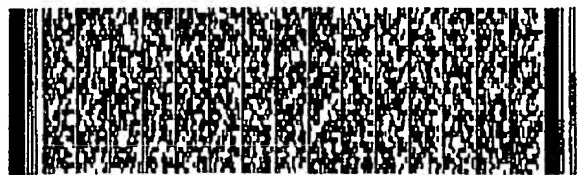
前述之生物檢測電極試片，其生化反應層分成4個步驟完成，分別為CMC層、GOD層、親水性PVP層及導電介質層四層。每形成一層便須要先乾燥，製程步驟繁雜。

而且樣品自吸入口吸入後到達完全填滿樣品反應空間而啟動電極偵測需要一段時間。造成量測上有一時間差存在，導致量測誤差。

第2圖繪示另一種傳統的片狀電化學生物檢測電極試片。如圖所示，其包括一絕緣基材201，其上有一兩極式電極組203，第二層絕緣層205覆蓋於絕緣基材201之上，並露出測試區211之電極表面及接觸偵測器之陰陽極203表面。測試區211上覆蓋上反應試劑，乾燥後再將含有網子207的膠帶貼於第二層絕緣層205上，網子207完全位於測試區上方。另外位於網子兩側的膠帶具有二道裂縫209用以排氣。

然而此種電極試片其樣品需求量僅能降到9uL，另外膠帶的二道裂縫之排氣效果極差，樣品自上方滴入口滴入後到達完全填滿樣品反應空間而啟動電極偵測亦需要一段時間。

有鑑於此，本發明的目的之一在於提供一種不同的片狀電化學生物檢測電極試片，其具有一樣品滴入口及二氣



五、發明說明 (3)

體排出口。可縮短樣品充滿反應空間之時間差。以降低檢測結果之誤差。

本發明的又一目的在於提供一種樣品需求量少之片狀電化學生物檢測電極試片，其樣品量小於5 μ L。

本發明的再一目的在於提供一種樣品需求固定，以降低因樣品量之不同而造成的檢測誤差。

本發明的目的之一在於提供一種簡易製造片狀電化學檢測電極試片，簡化生物反應膜層之製程，快速而且可大量製造，提供大眾普遍使用。

本發明尚有其他目、特徵及優點，將於後述之專利申請範圍之中或是在實施本發明之過程中顯示出來。為讓本發明之上述目的、特徵、和優點能更明顯易懂，下文特舉較佳實施例，並配合所附圖式作詳細說明如下：

圖式之簡單說明：

第1圖繪示一種傳統的電化學生物電極試片構造示意圖；

第2圖繪示另一種傳統的電化學生物電極試片構造示意圖；

第3A圖繪示根據本發明之一實施例，一種電極試片的上視圖；

第3B圖為第1圖之前視圖；

第3C圖為第1圖之側視圖；以及

第4A圖至第4D圖繪示為本發明一實施例，一種電極試片之製造流程。



五、發明說明 (4)

第5圖繪利用本發明量測結果與生化分析儀YSI 2300 (Yellow Springs Instrument Co. Model 2300)之結果比較圖。

標號說明：

- 101 基材
- 103 電極組
- 103a, 103b 測試區
- 105 絕緣層
- 107 樣品反應空間
- 109 樣品樣品滴入口
- 111 排氣口
- 113 墊高板
- 115 蓋板
- 201 基材
- 203 電極組
- 205 絕緣層
- 207 網子
- 209 氣體排出口
- 211 測試區
- 310 電絕緣基材
- 320 導電層
- 330 生物反應膜
- 340 樣品滴入口
- 350 樣品反應空間



五、發明說明 (5)

- 360 具一孔狀開口之蓋板
- 370 陽極接頭
- 380 陰極接頭
- 390 參考電極
- 400 工作電極
- 410 電絕緣平板 (SPACER)

發明之詳細說明

本發明關於一種利用生物活性物質與樣品中特定待測物發生生化或化學反應而產生電效應之電化學生物檢測電極試片，其配合感測器裝置使用，可非常特異且靈敏地測試樣品中待測物之含量。易言之，由於本發明中電極試片檢測方法採用電化學原理，可直接對樣品中待測物之定量。

本發明之電化學生物電極試片，包含：一平板狀電絕緣基材，一導電層，位於該平板狀電絕緣基材之上表面，形成兩互相不連接的陽極部份及陰極部份。一反應空間區，於平板狀電絕緣基材上導電層之同一側表面覆蓋第二層電絕緣平板用以形成一固定寬度凹槽通道之測試區，使得該導電層之陽極部份未被該電絕緣平覆蓋之裸露部分一端形成參考電極而另一端形成一陽極接頭，而該導電層之陰極部份未被該電絕緣層覆蓋之裸露部分一端形成一工作電極與而另一端形成一陰極接頭；以及一生物反應膜層，係由含有至少一生物活性物質及化合物溶液組成，覆蓋於前述之固定寬度凹槽通道之測試區上，其中生物活性物質



五、發明說明(6)

包含經固化或未固定化之酵素，抗體，抗原微生物細胞、動物植物細胞；化合物溶液包含高分子聚合物、導電介質及緩衝溶液所組成。

一保護平板係具有一孔狀開口之絕緣平板，用以固定測試區空間，並防止異物進入測試區中。

根據本發明之電化學生物檢測電極試片，其具體實施例外觀示意圖請參考第3A圖和第3B圖，由圖可見此電極為一矩形片狀。而第3A圖和第3B圖分別為該電極試片之上視圖及前視圖；其結構上大致包含板狀電絕緣基材310，位於電絕緣基材表面上之導電層320，局部覆蓋於導電層320之上形成固定寬度凹槽通道之電絕緣平板410，與樣品產生反應之生物反應膜330，以及具有一孔狀開口之蓋板360。

於本發明中板狀電絕緣基材310較佳為具有平直的表面且具電絕緣特性以及耐攝氏50度以上加熱處理之耐熱能力，以便於生物反應膜330及導電層320之加熱乾燥固化處理，適用之材料如PC板、PVC板、PP板、玻璃纖維板(FR-4)、電木板、陶瓷板(CEM-1)、玻璃板等其中之一種。

導電層320至少包含二條分離且互不相接觸的陽極部分和陰極部分，用以連接電流式感測器裝置；陰極部分以電絕緣平板410局部覆蓋，裸露兩端分別和工作電極和陰極接頭，而陰極部分之工作電極隨後以生物反應膜330覆蓋之，用以檢測樣品在電化學反應時誘發之電效應，陰極



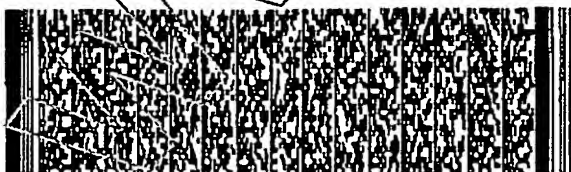
五、發明說明 (7)

接頭則用以連接電流式感測裝置。陽極部分同樣以電絕緣平板410局部覆蓋，裸露兩端分別是參考電極和陽極接頭，而陽極部分之參考電極隨後以生物反應膜330覆蓋之，用以配合工作電極對樣品作電效應之檢測。陽極接頭則用以連接電流式感測裝置。

根據本發明之電化學生物電極試片中，電絕緣平板410以不覆蓋住該陽極接頭、陰極接頭、工作電極、參考電極之情況下被覆於該電絕緣基材310之同側表面上。並形成一固定寬度凹槽通道。該電絕緣平板410的合適厚度為0.15mm或以上。而使得未覆蓋電絕緣平板410之固定寬度凹槽通道包含一工作電極與參考電極兩部份形成一測試區域，此測試區域為生物反應膜330所覆蓋，以利容納樣品。

生物反應膜330即一生物活性物質(例如酵素、抗體、抗原等)、一混合物溶液包含高分子聚合物、導電介質、界面活性劑及緩衝溶液。其中高分子聚合物用於固定生物活性物質及導電介質。此高分子聚合物占生物反應膜試劑中之1-6%重量百分比，可選自PVP (Polyvinyl Pyrrolidone)、PEG (Polyethylene Glycol)、gelatin、dextran、PVA (polyvinyl alcohol)、methylcellulose、carboxymethyl cellulose。

生物反應膜330之另一組成為導電介質。其用於接收或提供生物活性物質與樣品中待測物之生化或化學反應時所需之電子轉移。此時之電化學反應之電位、電阻或電流



五、發明說明 (8)

變化，可由導電層320與反應膜330接觸之工作電極與參考電極傳導至導電層，另一端之陰極接頭與陽極接頭。當此一電化學生物檢測電極試片與一感測器連接。此感測器可藉由一電壓輸出裝置給予電極試片一外加電壓，以及一訊號接收裝置，將前述電化學反應的電位、電阻或電流變化接收，藉由一顯示裝置將訊號轉換成待測物濃度顯示。本發明之具體實施例中使用鐵氰化鉀作為導電介質，生物反應膜組成分之導電介質佔反應膜組成配方重量百分比之2-8%。

生物反應膜330之另一組成為界面活性劑，其用於使生物反應試劑能分散覆蓋至疏水性之測試區域，界面活性劑佔反應試劑組成配方重量百分比之0.03-0.25%。適合之界面活性劑包括Tween 20、Triton X-100，phosphatidyl choline；oleic acid及 polyoxyethylene glycerine fatty acid ester。

生物反應膜之另一組成為緩衝溶液可由檸檬酸、磷酸氫二鉀，磷酸二氫鉀，三甲醛氨基甲烷 (Tris) 或硼酸鹽及去離子水所組成，此緩衝溶液占反應試劑重量百分比之84-97%。此緩衝溶液係用以當與樣品接觸時，能使整體反應中保持生物活性物質之最佳活性。

根據本發明之電極試片中，一孔狀開口蓋板360，其用以保護生物反應膜遭受污染，並限制定量樣品進入測試區中，同時形成具有一樣品滴入口及二排氣出口，可縮短樣品充滿測試區空間之時間差。以降低檢測誤差樣品測試



五、發明說明 (9)

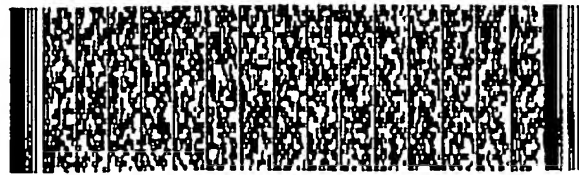
區

本發明並提供一種製造電化學生物檢測試片之方法包括下列步驟：

- (a). 於一板狀電緣基材之一表面上覆蓋一導電層使該導電層形成兩互相不連接之陽極部份及陰極部分；
- (b). 覆蓋一電絕緣平板以局部覆蓋住導電層，形成一固定寬度凹槽通道，使該導電層陽極部分未被電絕緣平板覆蓋之裸露部分一端形成至少一參考電極和另一端形成一陽極接頭，導電層陰極部分未被電絕緣平板覆蓋之裸露部分一端形成至少一工作電極，與另一端形成一陰極接頭；以及
- (c). 以一次程序塗佈方式將生物反應膜覆蓋於凹槽通道之測試區域中，該反應膜係由一生物活性物質與一混合溶液所組成，其中混合溶液包括導電介質，高分子聚合物，界面活性劑、緩衝溶液所組成
- (d). 將具一孔狀開口之蓋板覆蓋於電絕緣平板上，並使測試區形成一樣品吸入口及二氣體排出口。

依本發明製造電化學生物檢測電極試片之方法，首先在一板狀電絕緣基材之任一平直表面上以網版印出至少一層互相獨立不相連接之一陽極與一陰極導電層320，如第4A圖所示。導電層的材料可以是碳膠、銀膠、金膠、碳銀混合膠、銅膠之任一種，其為適合網版印刷之導電性材料，然後於攝氏50-80度下乾燥固化。

於本發明製法之(b)步驟，係以一具雙面膠之電緣平板覆蓋於導電層之同一側表面上，厚為0.15mm或以上之電



五、發明說明 (10)

絕緣平板，且保留部分裸露的導電層以形成陽極接頭370、陰極接頭380、參考電極390、工作電極400，如第4B圖所示。電絕緣平板410所形成之凹槽通道區即為反應膜層之區域330。

於步驟(c)中以一次程序將反應試劑塗佈於測試區域表面，如第4C圖所示。

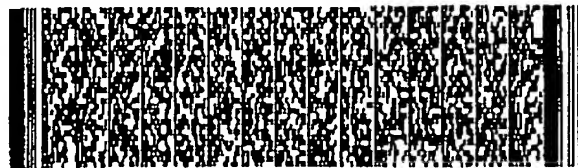
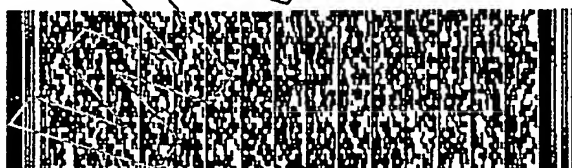
於步驟(d)中，將具一孔狀開口之蓋板覆蓋於電絕緣平板410上，並使測試區形成一樣品吸入口及二氣體排出口，如第4D圖所示。

本發明電極試片之檢測方法相當容易於片狀電極之電化學測定器中進行，將樣品由滴入口340吸入快速充滿測試區空間測試區，則樣品中待測物與生物活性物質及導電介質產生氧化還原反應，利用電化學測定器即可很容易測得反應所產生之電流以推知待測物之濃度。

本發明亦提供一種電化學檢測儀器，包含一種可拋式電極試片及一感測器，可直接分析樣品中待測物之含量。

第一實施例

在一聚碳酸酯(PC)絕緣基材310之一平直表面上以網版印出二互相獨立之碳膠導電層陽極，陰極。然後於攝氏60-80度之下烘乾。隨即在即有導電層之同側表面覆蓋第二層電絕緣平板410，用以形成一固寬度凹槽通之測試區330，並保留部分裸露的導電層以形成陽極接頭370，陰極接頭380、工作電極400及參考電極390。該凹槽通道所形成的區域即為生物反應膜層之區域。



五、發明說明 (11)

之後將含下列配方成份及比例之生物反應試劑以滴加方式加注於凹槽通道中，於40-60度下乾燥。再將具有孔狀開口之電絕緣平板蓋360上，孔狀開口位於通道上，而完成電化學生物檢測電極試片。

| | |
|----------------------------------|-------|
| Dextran 葡萄糖聚糖 | 0.44% |
| Methyl cellulose 甲基纖維素 | 0.8% |
| Glucose oxidase 葡萄糖氧化酵素(250U/mg) | 0.6% |
| Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀) | 6.5% |
| 磷酸鹽緩衝溶液 pH=5.5 ; 0.1M | 91.6% |
| Triton X-100 | 0.06% |

將製得之電化學生物檢測電極試片，以葡萄糖溶液進行葡萄糖之含量測試，發現本發明葡萄糖檢測電極試片所測得之葡萄糖濃度與生化分析儀YSI 2300測得者一樣。請參照第5圖。

第二實施例

重覆實施例1之步驟，除生物反應劑之配方成份及比例改為下列替代。

| | |
|----------------------------------|-------|
| Albumin 白蛋白 | 0.45% |
| Carboxymethyl cellulose 甲基纖維素 | 0.3% |
| Polyvinyl pyrrolidone 聚乙烯一氮五圓酮 | 0.5% |
| Glucose oxidase 葡萄糖氧化酵素(250U/mg) | 0.7% |
| Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀) | 8% |
| Citric acid solution 0.1M | 45% |
| 磷酸鹽緩衝溶液 pH=5.5 ; 0.1M | 45% |

五、發明說明 (12)

Triton X-100 0.05%

第三實施例

重覆實施例1之步驟，除生物反應劑之配方成份及比例改為下列替代。

| | |
|----------------------------------|--------|
| Albumin 白蛋白 | 0.5% |
| Carboxymethyl cellulose 甲基纖維素 | 0.4% |
| Glucose oxidase 葡萄糖氧化酵素(250U/mg) | 0.8% |
| Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀) | 7% |
| 磷酸鹽緩衝溶液 pH=6.0 ; 0.1M | 91.23% |
| Triton X-100 | 0.07% |

第四實施例

重覆實施例1之步驟，除生物反應劑之配方成份及比例改為下列替代。

| | |
|----------------------------------|--------|
| Dextran 葡萄聚糖 | 0.3% |
| Albumin 白蛋白 | 0.4% |
| Glucose oxidase 葡萄糖氧化酵素(250U/mg) | 0.7% |
| Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀) | 8% |
| 磷酸鹽緩衝溶液 pH=5.1 ; 0.2M | 91.35% |
| Triton X-100 | 0.05% |

第五實施例

重覆實施例1之步驟，除生物反應劑之配方成份及比例改為下列替代。

| | |
|-------------|------|
| Gelatin 白明膠 | 0.4% |
| PVA 聚乙烯醇 | 0.3% |



五、發明說明 (13)

| | |
|----------------------------------|-------|
| PVP 聚乙炔一氣五園酮 | 0.5% |
| Glucose oxidase 葡萄糖氧化酵素(250U/mg) | 0.66% |
| Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀) | 3.5% |
| Citric acid solution 0.1M | 44.8% |
| 磷酸鹽緩衝溶液 pH=6.0 ; 0.2M | 44.8% |
| Triton X-100 | 0.04% |

綜上所述，雖然本發明已以較佳實施例揭露如上，然其並非用以限定本發明，任何熟習此技藝者，在不脫離本發明之精神和範圍內，當可作各種之更動與潤飾，因此本發明之保護範圍當視後附之申請專利範圍所界定者為準。



修正
88年6月1日
補充

六、申請專利範圍

1. 一種電化學生物檢測電極試片，該電化學生物檢測電極試片包括：

一平板狀電絕緣基材；

一導電層，位於該平板狀電絕緣基材之一表面上，形成一電極組，該電極組至少包括一工作電極，一參考電極；

一生物反應膜層，形成於該電極組位於該反應空間區之表面，該生物反應膜含有至少一生物活性物質，該生物活性物質係用以與接觸的樣品產生生化或化學反應；

一測試區空間，於該平板狀電絕緣基材上與該導電層之同一側表面覆蓋第二層電絕緣平板用以形成一固定寬度凹槽通道之測試區，再加蓋一具有孔狀開口孔狀開口之電絕緣平板蓋板，形成一承載生物反應膜及樣品之空間，且有一樣品滴入口及二排出口。

2. 如申請專利範圍第1項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該電絕緣基材係選自PC板(聚碳酸酯)、PVC板、PP板、玻璃纖維板(FR-4)、電木板、陶瓷板(CEM-1)、玻璃板其中之一。

3. 如申請專利範圍第1項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該電極組至少包括一工作電極、一參考電極而為二極式電極組。

4. 如申請專利範圍第1項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該電極組至少包括一工作電極、一參考電極和一輔助電極而為三極式電極組。



六、申請專利範圍

5. 如申請專利範圍第1項所述之電化學生物檢測電極試片，其中用以形成一固定寬度之凹槽通道的第二層電絕緣平板，其厚度至少大於0.15毫米以上，以避免阻力過大。

6. 如申請專利範圍第1項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該生物反應膜層用以與樣品接觸產生電化學（生化或化學）反應。

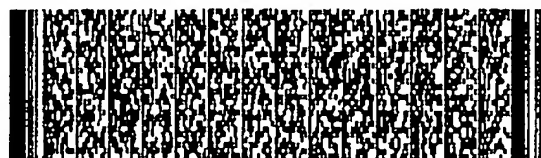
7. 如申請專利範圍第1項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該生物反應膜成分含有一界面活性劑（surfactant）。

8. 如申請專利範圍第7項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該界面活性劑包括Tween 20、Tritonx-100、polyoxyethylene、glycerine、fatty acid、oleic acid、phosphatidyl choline。

9. 如申請專利範圍第1項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該生物反應膜成分中含有一高分子聚合物係選自聚乙烯一氮五園酮(PVP)、聚乙烯乙二醇(PEG)、白明膠(gelatin)、葡萄糖聚糖(dextran)、聚乙烯醇(PVA)、甲基纖維素(methylcellulose)、羧基甲基纖維素(carboxymethyl cellulose)。

10. 一種電化學生物檢測試片，包括：

- 一平板狀絕緣基材層；
- 一導電層，形成於平板狀絕緣基材之上表面，該導電層至少包括一工作電極和一參考電極，且該工作電極和該參考



六、申請專利範圍

電極互不接觸；

一電絕緣平板覆蓋該於導電層層之上，其中該電絕緣層平板被一固定寬度之凹槽通道分割成一第一間隙壁和一第二間隙壁，且該凹槽通道底部暴露出部分該導電層；

一生物反應膜層，覆蓋該凹槽通道所暴露出之該導電層層；以及

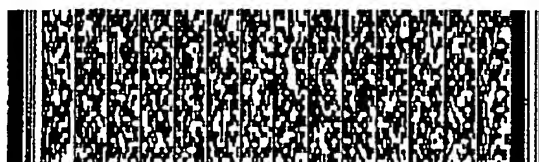
一保護平板，覆蓋於該第二電絕緣層之上，該保護平板對應於該槽溝通道之位置具有一孔狀開口；其中該平板狀絕緣基材、該第一間隙壁、該第二間隙壁和該保護平板圍成一樣品反應空間。

11. 如申請專利範圍第10項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該反應膜層之成分包括一生物活性物質、一界面活性劑、一高分子聚合物以及導電介質。

12. 如申請專利範圍第11項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該生物活性物質係用以與接觸的樣品產生生化或化學反應，可選自於下列族群及其組合：經固定化、未固定化之酵素、抗體、抗原，微生物細胞動植物細胞中具有生物性辨識能力的成分。

13. 如申請專利範圍第11項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該界面活性劑係選自於下列族群：Tween 20、Tritonx-100、polyoxyethylene、glycerine、fatty acid、oleic acid、phosphatidyl choline。

14. 如申請專利範圍第11項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該高分子聚合物係選自於下列族群及其組



六、申請專利範圍

合：聚乙烯-氮五圓酮(PVP)、聚乙烯乙二醇(PEG)、白明膠(gelatin)、葡萄聚糖(dextran)、聚乙烯醇(PVA)、甲基纖維素(methylcellulose)、羧基甲基纖維素(carboxymethyl cellulose)。

15. 如申請專利範圍第10項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該導電層更包括一輔助電極。

16. 如申請專利範圍第10項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該電絕緣平板之厚度至少大於0.15微米以上。

17. 如申請專利範圍第10項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該樣品反應空間係以該孔狀開口為樣品滴入口，以及在該凹槽通道未被該第一、第二間壁壁阻擋之兩端分別為一第一排氣口及一第二排氣口。

18. 如申請專利範圍第16項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該平板狀電絕緣層係選自PC板(聚碳酸酯)、PVC板、PP板、玻璃纖維板(ER-4)、電木板、陶瓷板(CEM-1)、玻璃板其中之一。

19. 一種電化學生物檢測試片之製造方法，包括下列步驟：

提供一平板狀絕緣基材；

於該平板狀絕緣基材之上表面覆蓋一導電層使該導電層形成兩互相不連接之陽極部份及陰極部分；

於該導電層上覆蓋一電絕緣平板，在該電絕緣平板之中有一開口，此開口形成一固定寬度凹槽通道，使該導電



六、申請專利範圍

層陽極部分未被該電絕緣平板覆蓋之裸露部分一端形成至少一參考電極和另一端形成一陽極接頭，導電層陰極部分未被電絕緣平板覆蓋之裸露部分一端形成至少一工作電極，與另一端形成一陰極接頭；

以將一生物反應試劑塗佈於該凹槽通道；

進行乾燥使該生物反應試劑形成一生物反應膜覆蓋於該凹槽通底部而形成之一測試區域；以及

將具一孔狀開口之一蓋板覆蓋於該電絕緣平板上，並使該測試區形成一樣品滴入口及二氣體排出口。

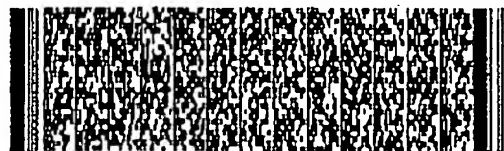
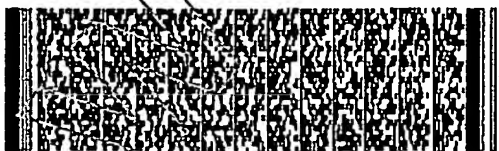
20. 如申請專利範圍第19項所述之電化學生物檢測電極試片之製造方法，其中該生化反應試劑係由一生物活性物質與一混合溶液所組成，其中該混合溶液包括導電介質，高分子聚合物，界面活性劑，緩衝溶液所組成。

21. 如申請專利範圍第19項所述之電化學生物檢測電極試片之製造方法，其中該界面活性劑佔反應試劑組成配方重量百分比之0.03-0.25%。

22. 如申請專利範圍第19項所述之電化學生物檢測電極試片之製造方法，其中該高分子聚合物反應試劑組成配方重量百分比之1-6%。

23. 如申請專利範圍第19項所述之電化學生物檢測電極試片之製造方法，其中該緩衝溶液占反應試劑組成配方重量百分比之84-97%。

24. 如申請專利範圍第19項所述之電化學生物檢測電極試片之製造方法，其中該導電介質占反應試劑組成配方

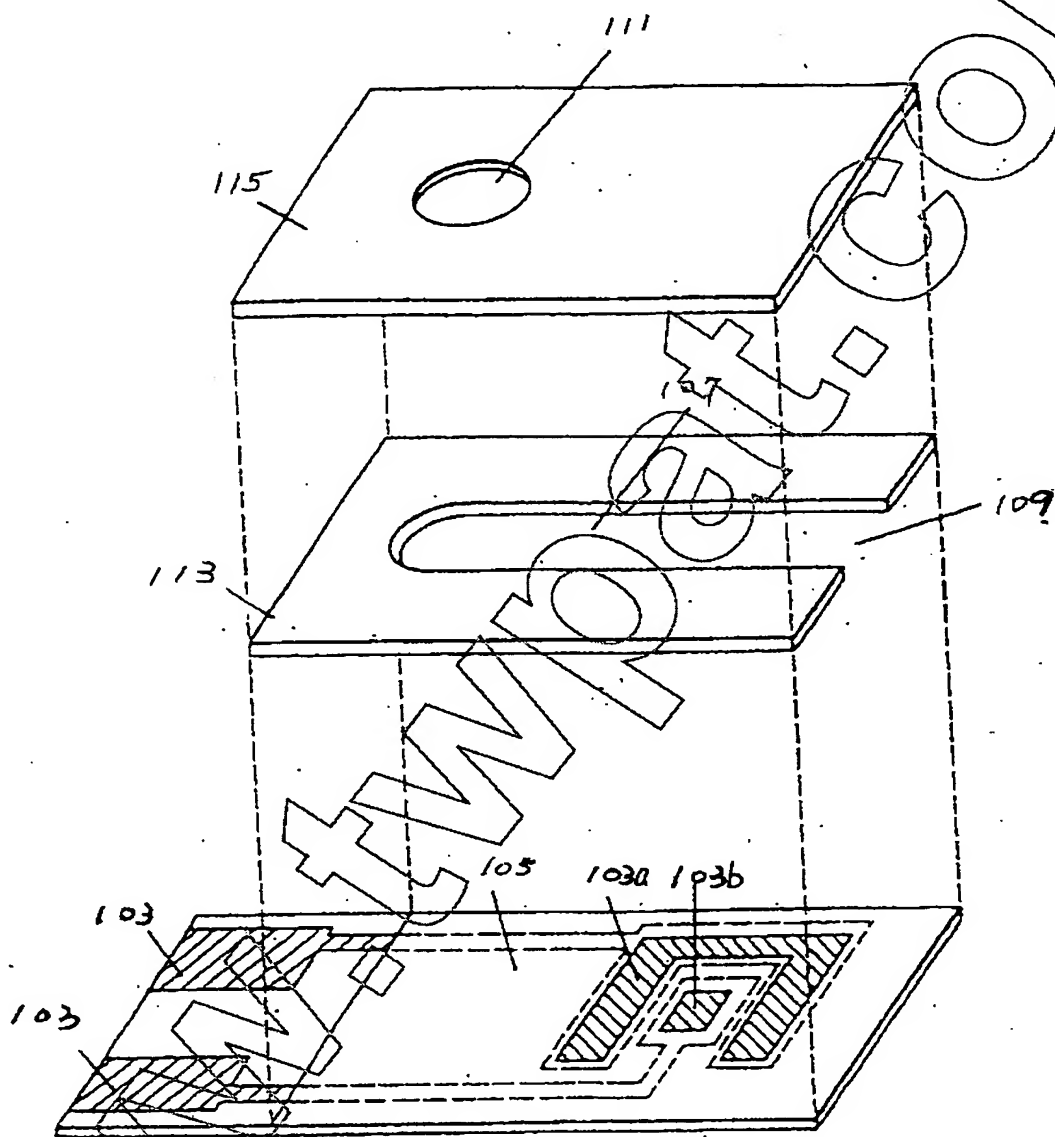


六、申請專利範圍

重量百分比之2-8%。

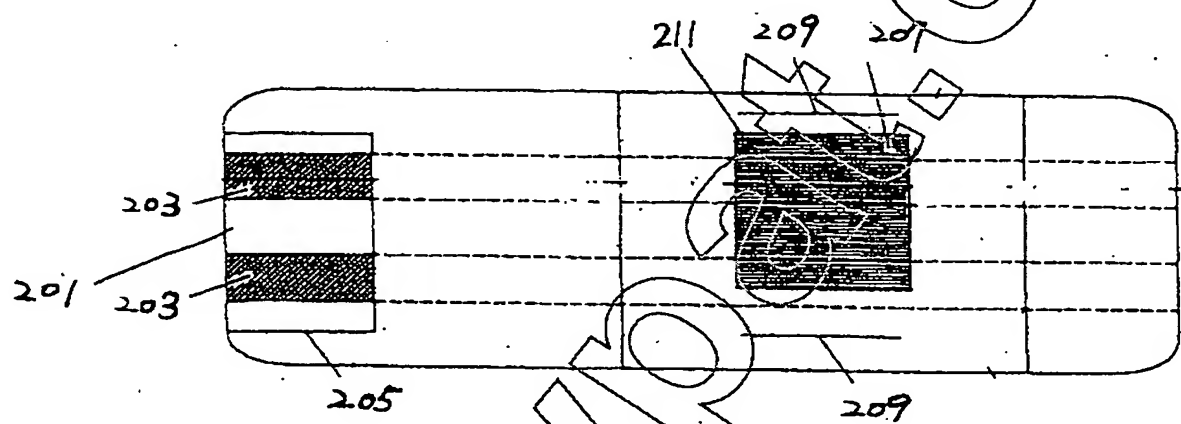


圖式



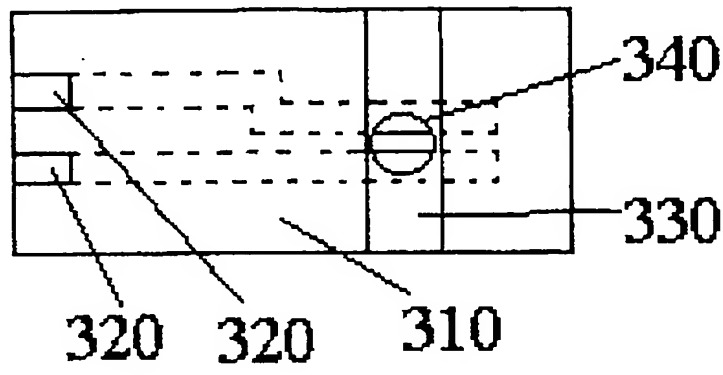
第1圖

圖式

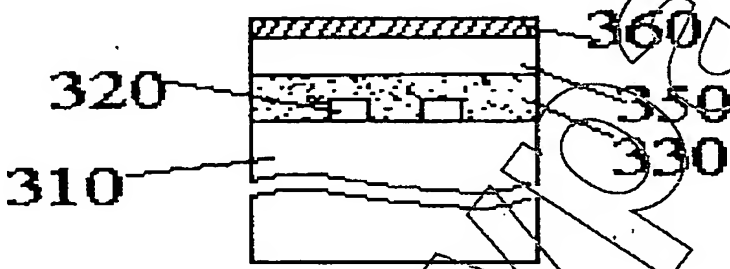


第 2 圖

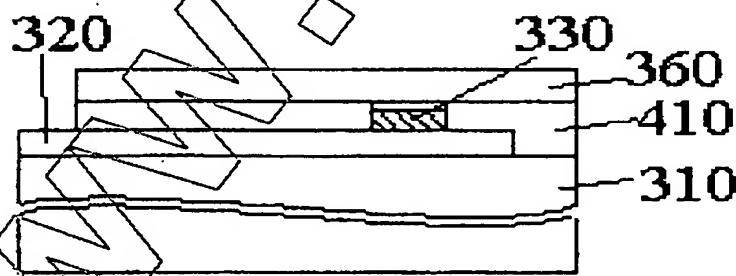
圖式



第3A圖

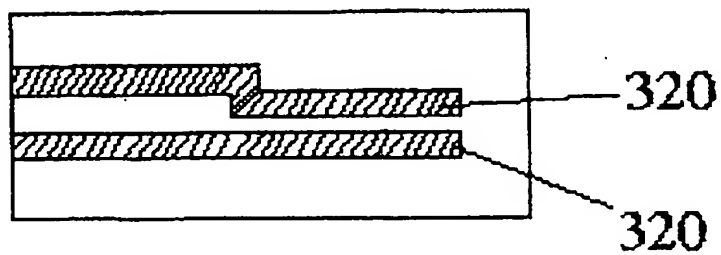


第3B圖

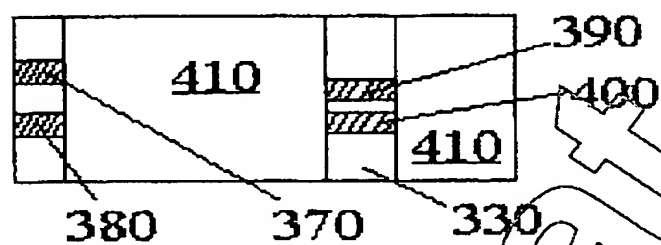


第3C圖

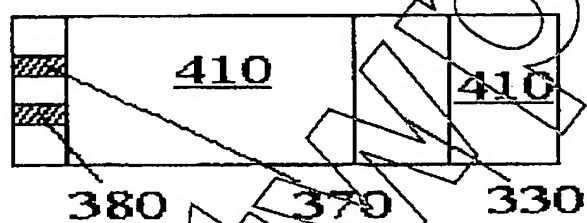
圖式



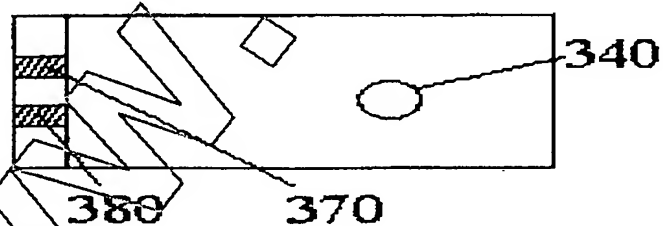
第4A圖



第4B圖

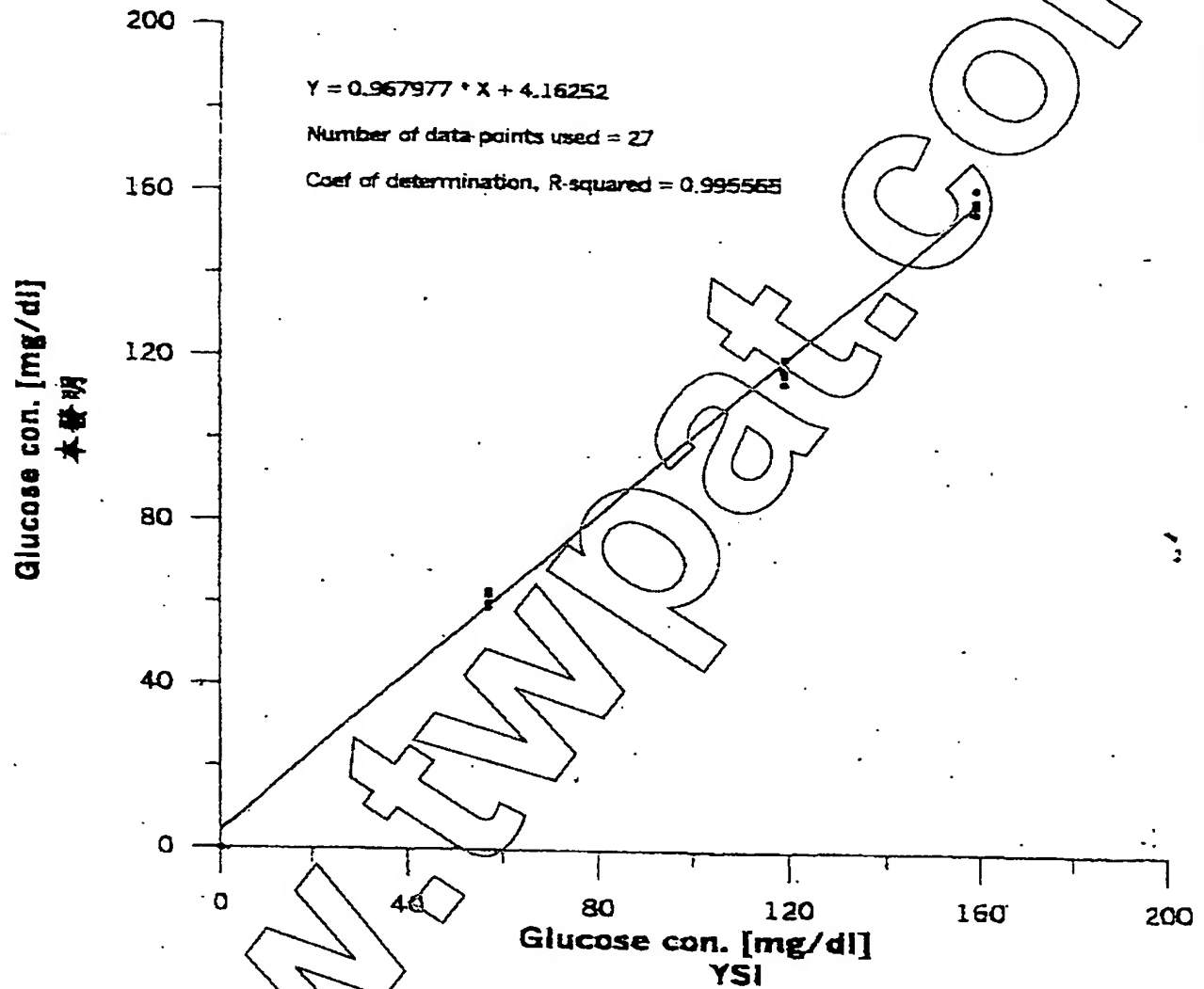


第4C圖



第4D圖

圖式



第5圖